

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aspirine 500, 500 mg, comprimés

Aspirine 300, 300 mg, comprimés

Aspirine 100, 100 mg, comprimés

Acide acétylsalicylique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre Aspirine 500 / Aspirine 300 / Aspirine 100 avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après quelques jours, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100
3. Comment prendre ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

- ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100 sont des médicaments qui soulagent la douleur et la fièvre, également employé dans certaines maladies cardiaques/cérébrales vasculaires, sont destinés à usage oral et sont disponibles en emballages de 10, 20, 30, 40, 50 et 60 comprimés (ASPIRINE 500), 20, 60 et 100 comprimés (ASPIRINE 300) et 30, 60 et 100 comprimés (ASPIRINE 100). ASPIRINE 100 et ASPIRINE 300 sont aussi disponibles en emballages unitaires.
- ASPIRINE est à utiliser en cas de
 - Maux banals
 - Douleurs légères à modérées et/ou fièvre.
 - Le traitement soulage la douleur et abaisse la fièvre, mais n'a pas d'effet sur l'origine du mal.

- Maladies cardiaques / cérébrales vasculaires (uniquement après avis d'un médecin)
 - *Traitement*
 - Lors de l'infarctus aigu du myocarde, de l'angine de poitrine instable, en cas de certaines interventions chirurgicales des artères coronaires (pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire) et en cas d'utilisation d'un rein artificiel (dialyse-shunt).
 - *Prévention*
 - Prévention d'une récurrence d'infarctus (prévention secondaire), d'une interruption passagère ou une oblitération de la circulation cérébrale, ainsi qu'en cas du syndrome de Kawasaki (une affection qui se manifeste surtout chez le nourrisson et l'enfant en bas âge).
 - Prévention d'un premier infarctus (prévention primaire) chez certains groupes à risques (graves antécédents familiaux d'artériosclérose; diabète; goutte; tension sanguine élevée; troubles du taux de graisses dans le sang).
 - Pour le traitement de patients à risques coronaires, le médecin prescrira Aspirine 100 et Aspirine 300 en tant que traitement supplémentaire (à d'autres médicaments) et non en tant que médicament de remplacement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100

Ne prenez jamais ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux salicylés ou aux médicaments anti-inflammatoires et antidouleurs,
- si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament. Ces composants sont mentionnés sous rubrique 6,
- Ulcères de l'estomac et du duodénum.
- Tendance malade accrue aux saignements.
- Situations à risque de saignements.
- Traitement simultané par des anticoagulants (par ex. dérivés de la coumarine, héparine).
- Carence en glucose-6-phosphatedéshydrogénase (une enzyme métabolique).
- Asthme ou hypersensibilité (allergie) connue aux salicylés, aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens et à la tartrazine (un colorant).
- Graves déficiences du fonctionnement des reins.
- Pendant la grossesse, surtout lors des 3 derniers mois.

- Graves déficiences du fonctionnement du foie, particulièrement en cas d'usage prolongé de doses élevées.
- En cas de prédisposition aux saignements.
- En cas d'usage simultané de méthotrexate (à des doses de 15mg ou supérieures à 15mg/semaine).

Si vous n'êtes pas sûr que l'un de ces points soit d'application pour vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100.

Faites attention avec ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100

- Chez les patients souffrant d'affections allergiques (par ex.: rhume des foins, multiples polypes dans le nez, urticaire) ou d'infections chroniques des voies respiratoires, et chez les patients présentant une hypersensibilité aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens, le risque de crises d'asthme existe. Si celles-ci se manifestent, il y a lieu d'interrompre le traitement et de consulter votre médecin. L'hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens est une indication absolue pour ne pas utiliser l'acide acétylsalicylique.
- Des saignements ou des ulcères gastro-intestinaux peuvent se manifester durant tout traitement par acide acétylsalicylique, même si vous n'avez jamais souffert de ce genre d'affection auparavant (voir sous rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- La prudence est certainement de rigueur, si vous avez déjà souffert par le passé d'ulcères ou de saignements de l'estomac ou des intestins, ou si vous souffrez à l'heure actuelle de problèmes digestifs; la prudence est également de rigueur si vous avez déjà présenté des problèmes de saignements, dans le passé. Dans ces cas, il vaut mieux consulter votre médecin. En tout cas, le traitement doit être arrêté, si un saignement de l'estomac ou des intestins se manifeste.
- Excrétion en cas de fonctionnement déficient du foie: comme l'acide acétylsalicylique se métabolise principalement dans le foie, il faut tenir compte du ralentissement de la dégradation de l'acide acétylsalicylique (accumulation).
- Si vous souffrez d'un fonctionnement déficient des reins, il vaut mieux demander l'avis de votre médecin, avant d'utiliser le médicament.
- Le médecin portera également une attention particulière au traitement par l'acide acétylsalicylique de patients souffrant de goutte (voir sous rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- L'utilisation prolongée de doses journalières supérieures à celles préconisées dans les maladies cardiaques / cérébrales vasculaires citées (voir sous rubrique "Qu'est-ce que ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100 et dans quel cas est-il utilisé") est déconseillée, entre autres parce que la responsabilité éventuelle de doses élevées de médicaments de la famille des salicylés dans la genèse d'affections rénales chroniques n'a jamais été exclue avec certitude.
- Salicylisme (voir description dans la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »): La sensibilité diffère fortement d'une personne à l'autre. Les personnes âgées y sont plus sensibles que les adultes jeunes.
- Les femmes présentant couramment des règles abondantes ou des saignements en dehors de la période des règles (en raison du risque de règles surabondantes et prolongées) et les femmes portant un stérilet (voir sous rubrique « Utilisation d'autres médicaments ») devront être prudentes en cas de prise de ce médicament.
- Les patientes qui tombent enceintes pendant le traitement, devraient arrêter de prendre le produit.

- Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique. Ne pas administrer sans avis médical chez les enfants fiévreux.
- Aux enfants de moins de 12 ans présentant une fièvre probablement d'origine virale, le médecin traitant ne prescrira des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique que lorsque d'autres médicaments n'auront eu qu'un résultat insuffisant. Si des pertes de connaissances ou des vomissements violents se manifestaient chez un enfant fiévreux après la prise d'acide acétylsalicylique, l'utilisation de ce médicament doit être arrêtée immédiatement et un médecin doit être consulté sans délai. Il se pourrait qu'il s'agisse du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois mortelle, qui nécessite toujours un traitement immédiat. A ce jour, une relation causale directe avec la prise de médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique n'a pu encore être démontrée avec certitude.
- Il est recommandé de ne pas utiliser d'acide acétylsalicylique peu avant ou peu après l'extraction de dents. Si vous prenez de l'acide acétylsalicylique et vous devez subir une intervention chirurgicale dentaire ou autre, il vaut mieux consulter votre médecin.
- Ne pas prendre l'acide acétylsalicylique peu avant ou peu après la prise d'alcool.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessous est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'effet du traitement peut être influencé si l'acide acétylsalicylique est pris simultanément avec certains autres médicaments utilisés contre :

- les caillots sanguins (ex : warfarine)
- le rejet d'organe après transplantation (cyclosporine, tacrolimus)
- l'hypertension (ex: diurétiques et inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine)
- la douleur et l'inflammation (ex : stéroïdes ou médicaments anti-inflammatoires)
- la goutte (probénécide)
- le cancer ou l'arthrite rhumatoïde (méthotrexate)

Augmentation :

- de l'action des anti-coagulants (p. ex. dérivés de la coumarine, héparine)
- du risque de saignements de l'estomac et des intestins lors d'un traitement simultané par corticoïdes
- du risque de saignements en case d'utilisation simultanée de ticlopidine, de médicaments anti-coagulants, de médicaments agissant sur les caillots sanguins et de pentoxifylline
- de l'action de certains médicaments qui diminuent le taux de glucose dans le sang (en cas de doses élevées d'acide acétylsalicylique)
- des effets indésirables du méthotrexate
- des taux sanguins de digoxine ou de barbituriques (en particulier à des doses élevées d'acide acétylsalicylique)
- des taux sanguins de lithium

- de l'action des sulfamides et des médicaments contenant des sulfamides
- de l'action de l'acide valproïque
- de l'excrétion des salicylés par les reins en cas d'administration simultanée de composés de magnésium, d'aluminium ou de calcium.

Diminution de l'action :

- de la spironolactone (ainsi que de tous les autres antagonistes de l'aldostérone, des diurétiques épargnant le potassium)
- du furosémide (ainsi que de tous les autres diurétiques de l'anse)
- des médicaments qui favorisent l'excrétion de l'acide urique (pour le traitement de la goutte)
- des médicaments qui abaissent la tension sanguine
- de l'alpha-interféron
- du stérilet (risque contesté d'efficacité réduite).

L'administration simultanée de l'acide acétylsalicylique et de tous les anti-inflammatoires non-stéroïdiens, y compris les pyrazolones, est déconseillée.

Si vous êtes déjà traité par un des médicaments cités ci-dessus, il est recommandé de consulter votre médecin, avant d'utiliser l'acide acétylsalicylique.

Avant d'utiliser de l'acide acétylsalicylique, informez votre médecin des médicaments que vous prenez. Si vous prenez régulièrement de l'acide acétylsalicylique, demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout autre médicament (y compris des médicaments en vente libre).

Aliments et boissons

Évitez la prise d'alcool pendant le traitement avec ASPIRINE. L'alcool accroît la toxicité de l'acide acétylsalicylique au niveau de l'estomac.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

N'utilisez ce médicament pendant la grossesse et la période d'allaitement qu'après avis de votre médecin; ne pas utiliser durant les 3 premiers et les 3 derniers mois de la grossesse.

Les patientes qui tombent enceintes pendant le traitement, devraient arrêter de prendre le produit.

Éviter la prise de doses élevées de ce médicament lorsque vous allaitez car l'acide acétylsalicylique passe dans le lait maternel.

Utilisation chez les enfant

N'utilisez pas ASPIRINE chez les enfants de moins de 12 ans. Ce médicament contient l'acide acétylsalicylique. Ne pas utiliser sans avis médical chez les enfants qui ont de la fièvre. Lisez aussi la rubrique « Faites attention avec ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100 ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de ASPIRINE 500 EFFERVESCENT

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Consultez votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent après quelques jours.

Ne dépassez pas les doses indiquées. Pas d'usage prolongé.

Sauf avis contraire de votre médecin, les doses suivantes sont recommandées.

Maux banals

<u>Aspirine 500 - comprimés:</u>	Dose unitaire	Dose journalière
Adultes	1 - 2 comprimés	jusqu'à 6 comprimés
Enfants 5 - 9 ans	½- 1 comprimé	1½ à 3 comprimés
Enfants 10 - 16 ans	1 comprimé	jusqu'à 4 comprimés

<u>Aspirine 100 :</u>	Dose unitaire	Dose journalière
Enfants de moins de 2 ans	½ comprimé	1½ comprimé
Enfants 2 - 3 ans	1 comprimé	3 comprimés
Enfants 4 - 6 ans	2 comprimés	6 comprimés
Enfants 7 - 9 ans	3 comprimés	9 comprimés

<u>Aspirine 300 :</u>	Dose unitaire	Dose journalière
Enfants de 3 - 5 ans	½ - 1 comprimé	1 ½ - 3 comprimés
Enfants à partir de 5 ans	1 - 2 comprimés	3 - 6 comprimés
Adultes	2 - 3 comprimés	jusqu'à 10 comprimés

En général, il est recommandé de respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises consécutives.

Les patients âgés ne devraient pas dépasser une dose journalière de 4 comprimés à 500 mg.

Maladies cardiaques / cérébrales vasculaires :

- lors du traitement d'un infarctus et d'une angine de poitrine instable :
une dose initiale de 300 mg à 600 mg est recommandée (1 à 2 comprimés Aspirine 300 ou 3 à 6 comprimés Aspirine 100), à prendre le plus rapidement possible, si possible endéans les 24 heures. Après cette dose initiale, on peut passer à une posologie moins élevée, à savoir celle préconisée dans la prévention secondaire (voir plus loin).

- dans la prévention primaire d'un infarctus chez les patients à risques :

<u>Aspirine 300</u>	<u>Aspirine 100</u>
1 comprimé par jour	1 - 2 comprimés par jour ou 3 comprimés tous les 2 jours.

- dans la prévention secondaire de l'infarctus, d'une interruption passagère ou une oblitération de la circulation cérébrale :

Aspirine 300

1 comprimé par jour

Aspirine 100

1 - 2 comprimés par jour ou 3 comprimés tous les 2 jours.

- en cas de syndrome de Kawasaki (nourrissons et enfants en bas âge) une dose unitaire de ½ comprimé d'Aspirine 100 et une dose journalière de 1½ comprimé d'Aspirine 100 sont recommandées.

Pour les maladies cardiaques et cérébrales vasculaires, votre médecin vous indiquera la dose qui vous convient le mieux.

Voie d'administration : orale

Mode d'emploi :

Aspirine 500 - comprimés

Les comprimés dissous dans l'eau, sont pris pour autant que possible après le repas. Ensuite, il est recommandé de boire encore un demi verre d'eau ou d'une autre boisson.

Aspirine 300 et 100 - comprimés

Faire dissoudre les comprimés complètement dans un peu d'eau. Les prendre de préférence après le repas. Ensuite, boire encore un demi verre d'eau ou d'une autre boisson.

Pour les petits enfants, il est recommandé de dissoudre les comprimés dans une cuillère à café ou de les mélanger à leur nourriture. Ensuite, boire encore ¼ de verre d'eau.

En principe, le traitement des maux banals doit être aussi bref que possible et votre médecin en déterminera la durée en fonction de votre affection.

Si lors d'un traitement pour des maux banals, la douleur ou la fièvre n'ont pas disparu après quelques jours, il vaut mieux consulter votre médecin.

Un traitement de longue durée ne sera entrepris qu'après avis du médecin.

Si vous avez pris plus de ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100 que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100 que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070.245.245). Dans la mesure du possible, emportez l'emballage de votre produit lorsque vous demandez conseil.

En cas de suspicion d'absorption de trop grandes quantités (surdosage), consultez immédiatement un médecin.

Symptômes : nausées, vomissements, douleurs d'estomac, vertiges, bourdonnements d'oreilles, troubles de la vision, éruption cutanée, taux de sucre

sanguin bas, somnolence, confusion, difficultés respiratoires, transpiration abondante.

Lors d'un surdosage, l'hospitalisation est nécessaire.

Les enfants constituent un groupe à risque d'intoxication.

Si vous oubliez de prendre ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100 Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Problèmes gastro-intestinaux (nausées, diarrhées, vomissements), saignements intestinaux et de l'estomac, ulcères intestinaux et de l'estomac, selles noires et saignements non perceptibles pouvant entraîner de l'anémie par une carence en fer. Arrêtez immédiatement la prise de ce médicament en cas de saignement de l'estomac ou des intestins.

On ne rencontre que très rarement des réactions d'allergie (difficultés à respirer, réactions cutanées, accumulation d'eau dans les tissus, choc allergique, spasmes des bronches). Les patients qui souffrent déjà d'asthme, d'urticaire chronique ou d'une rhinite chronique, y sont particulièrement sensibles.

Déficience grave et subite du fonctionnement des reins, surtout chez les patients souffrant déjà d'insuffisance rénale, ou de faiblesse cardiaque, cirrhose du foie, atteinte des vaisseaux sanguins rénaux ou lors d'un traitement simultané par des diurétiques (médicaments pour accroître l'élimination d'eau).

Des cas isolés d'élévations des enzymes du foie, de diminution du sucre dans le sang, de réactions cutanées sévères et de diminution du nombre des plaquettes sanguines ont été décrits.

Lors d'un traitement de longue durée à hautes doses, on peut voir se manifester du salicylisme. Des bourdonnements d'oreilles sont souvent le premier signe. Puis diminution de l'ouïe, fatigue, soif, respiration profonde excessive, vomissements. La sensibilité au salicylisme diffère fort d'une personne à l'autre. Les personnes âgées y sont plus sensibles que les adultes jeunes. En cas de bourdonnements d'oreilles, il y a lieu de consulter votre médecin qui envisagera d'arrêter, le traitement, éventuellement de façon provisoire.

L'excrétion d'acide urique est influencée par les salicylés. Cela peut avoir son importance entre autres pour les patients souffrant de la goutte.

Au cas où vous constateriez un des effets indésirables mentionnés, il est recommandé de demander l'avis de votre médecin. Si vous éprouvez des effets indésirables non repris dans cette notice, signalez-les à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous ressentez un de ces effets indésirables, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100 après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100 se conserve à température ambiante (15-25°C).

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ASPIRINE 500 / ASPIRINE 300 / ASPIRINE 100

- La substance active est l'acide acétylsalicylique.
- Les autres composants sont l'amidon de maïs, la poudre de cellulose.

Qu'est ce que ASPIRINE 500 EFFERVESCENT et contenu de l'emballage extérieur

Aspirine 500 comprimés: 10, 20, 30, 40, 50 et 60 comprimés en plaquettes thermoformées.

Aspirine 300 comprimés: 20, 60 et 100 comprimés en plaquettes thermoformées et emballage unitaire.

Aspirine 100 comprimés: 30, 60 et 100 comprimés en plaquettes thermoformées et emballage unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

- Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché: Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, B-1831 Diegem (Machelen), Tel. +32 02/535 63 11.

- Fabrikant: Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussée 1, D-06803 Greppin, Allemagne pour Aspirine 500 – comprimés et Aspirine 100 (emballages normaux). Bayer AG, Leverkusen, Allemagne pour Aspirine 300 et Aspirine 100 (emballage unitaire).

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

Aspirine 500 comprimés: BE041307

Aspirine 300 comprimés: BE163572

Aspirine 100 comprimés: BE163581

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2012.

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale.